UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA

SYLLABUS DEL CORSO

Metodologia della Ricerca Clinica ed Epidemiologica (e-Learning)

2526-1-F8205B002

Obiettivi formativi

Il corso si propone di introdurre le fonti di incertezza del processo clinico, dalla formulazione della diagnosi alla scelta della terapia e/o dell'intervento di prevenzione; di permettere allo studente di esaminare criticamente le misure proposte in letteratura sulla validità della diagnosi, sul disaccordo clinico, sulla frequenza della malattia e dei suoi possibili esiti, sulla associazione tra determinanti e rischio di malattia, sulla efficacia e sull'impatto degli interventi terapeutici e preventivi; di approfondire gli aspetti legati al disegno dello studio mettendo lo studente nella condizione di saper leggere e indagare criticamente la letteratura scientifica di riferimento e di essere in grado di redigere il protocollo di uno studio clinico sperimentale od osservazionale, così come di una meta-analisi.

Conoscenza e capacità di comprensione

Questo Corso di Studio fornirà conoscenze e capacità di comprensione relativamente a:

- Riconoscere le fonti di incertezza del processo clinico (dalla formulazione della diagnosi alla scelta della terapia e/o intervento preventivo)
- Principali misure o indicatori di sintesi riguardanti la validità della diagnosi, il disaccordo clinico, la frequenza della malattia e dei suoi possibili esiti
- Errori casuali e sistematici delle misure cliniche
- Misure di associazione tra determinanti e rischio di malattia, di efficacia e di impatto clinico di interventi terapeutici e preventivi
- Principali disegni di studi clinici sperimentali od osservazionali

Conoscenza e capacità di comprensione applicate

Alla fine del Corso di Studio gli studenti saranno in grado di:

- Effettuare criticamente una ricerca nella letteratura scientifica
- Calcolare ed interpretare le misure di associazione tra determinanti e rischio di malattia, di efficacia ed impatto clinico di interventi (terapeuti e/o preventivi), di validità della diagnosi e di disaccordo clinico

- Identificare e pianificare l'opportuno disegno di studio in funzione del quesito clinico cui si vuole rispondere, ed impostare il protocollo di uno studio clinico sperimentale od osservazionale, o di una meta-analisi

Autonomia di giudizio

Tali abilità saranno sviluppate tramite la somministrazione di test di autovalutazione e prove intermedie.

Abilità comunicative

Tali abilità saranno sviluppate tramite prove intermedie.

Capacità di apprendere

Tramite i metodi didattici messi a disposizione (lezioni frontali e materiale di approfondimento), al termine delle lezioni lo studente avrà le competenze per proseguire autonomamente nello studio.

Contenuti sintetici

1. Incertezza del processo diagnostico
2. Frequenza degli eventi clinici
3. Errori casuali e sistematici delle misure diagnostiche
4. Studi osservazionali e sperimentali
5. Introduzione alle meta-analisi e linee guida

Programma esteso

1. Misure di incertezza del processo diagnostico Incertezza del processo diagnostico (Introduzione al processo diagnostico; Accuratezza e precisione delle misure cliniche; Validità e riproducibilità del giudizio clinico).
Caratteristiche operative di un test diagnostico (Validità di un test diagnostico; Test espressi con una scala continua e la curva ROC; Scelta del test).
Predittività di un test diagnostico (Valore predittivo; Valore predittivo positivo e prevalenza; Valore predittivo positivo e ragionamento clinico).
Test multipli (Combinazione di test; Test in serie; Test in parallelo).
Accordo tra osservatori (Un richiamo ai concetti di validità e riproducibilità; La misura della concordanza; Quanto frequentemente si verifica il disaccordo tra clinici?).

2. Misure di frequenza degli eventi clinici e dei loro determinanti Frequenza degli eventi clinici (I concetti di incidenza e prevalenza; Le misure di insorgenza (incidenza)).
Determinanti degli eventi clinici (Introduzione; Misure di associazione; Misure di impatto).
Efficacia delle azioni terapeutiche (Introduzione; Forza dell'efficacia; Bilancio tra benefici e rischi del trattamento).

3. Errori casuali e sistematici delle misure cliniche Precisione delle misure (Un richiamo ai concetti di precisione e validità; Precisione, variabilità casuale e intervalli di confidenza; Misure descrittive; Misure di associazione; Riepilogo).
Validità delle misure (Un richiamo al concetto di validità; Distorsione da selezione; Distorsione da osservazione),
Il ruolo del confondimento (Introduzione; Definizione di confondente; Metodi di controllo del confondimento).

4. Studi osservazionali e sperimentali La ricerca clinica tra sperimentazione e osservazione (Gerarchia delle evidenze; Studi non controllati; Studi controllati con controlli storici; Studi controllati con controlli concorrenti:

l’epidemiologia analitica; Sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate; Meta-analisi di sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate).
Studi di coorte (Razionale e finalità; Aspetti legati alla pianificazione dello studio; Aspetti legati all'analisi dei dati; Aspetti legati alla comunicazione dei risultati; Punti di forza e debolezze del disegno osservazionale di coorte).
Studi caso-controllo (Definizione; Il razionale degli studi caso-controllo; La misura dell’associazione negli studi caso-controllo; Aspetti legati alla pianificazione dello studio; Aspetti legati all'analisi dei dati; Aspetti legati alla comunicazione dei risultati; Punti di forza e debolezze del disegno osservazionale caso-controllo).
Sperimentazioni cliniche (Razionale delle sperimentazioni cliniche; Cenni storici sulla sperimentazione clinica dei farmaci; Le fasi della sperimentazione clinica di un farmaco; Aspetti etici delle sperimentazioni cliniche; Aspetti legati alla pianificazione dello studio; Aspetti legati all'analisi dei dati; Aspetti legati alla comunicazione dei risultati; Punti di forza e debolezze del metodo sperimentale).

5. Introduzione alle meta-analisi e linee guida Introduzione alle revisioni sistematiche e alle meta-analisi, dalla raccolta dei dati alle stime meta-analitiche utilizzando modelli ad effetti fissi o modelli ad effetti casuali. Cenni sui principali metodi per il controllo delle distorsioni. Linee Guida: dalla ricerca sistematica della letteratura alla formulazione delle raccomandazioni adottate nella pratica clinica.

Prerequisiti

Nessun prerequisito formale richiesto.

Metodi didattici

E-learning/Lezioni frontali.
L'erogazione del materiale didattico sarà effettuato in modalità e-learning. Sulla pagina dedicata al corso (sulla apposita piattaforma e-learning di Ateneo) verrà regolarmente caricato dal docente del corso il materiale didattico (dispense, letture e materiale di approfondimento a seconda degli argomenti trattati). Durante ognuno dei 5 moduli in cui il corso è suddiviso, sono previste lezioni frontali in cui verranno approfonditi e chiariti in aula i principali concetti introdotti nel modulo stesso, con l'obiettivo di risolvere eventuali dubbi ed approfondire alcuni argomenti su richiesta degli studenti.

Modalità di verifica dell'apprendimento

L’esame consiste in una prova orale finale durante la quale gli studenti verranno invitati a ragionare insieme al docente sui principali argomenti trattati durante il corso. Le domande avranno l’obiettivo di verificare la conoscenza della componente teorica del corso, oltre che di valutare la capacità di scelta, di calcolo e commento delle misure sintetiche presentate durante il corso, oltre che dei principali disegni di studio. Inoltre, le domande consentiranno di verificare anche la capacità dello studente di esprimersi con un adeguato linguaggio tecnico.

Non sono previste distinzioni, in fase di esame, per studenti frequentanti e studenti non frequentanti.

Inoltre, al termine di ognuno dei moduli in cui il corso è articolato verranno svolte prove in itinere al fine di verificare l’apprendimento dello studente: tali prove saranno composte da alcune domande di teoria e da esercizi numerici.

Tuttavia, la partecipazione alla prova orale finale non è vincolata dal superamento delle prove in itinere.

Testi di riferimento

Data la vastità degli argomenti trattati, non è previsto un testo di riferimento specifico.
Per ogni argomento è disponibile sulla piattaforma e-learning il materiale didattico della parte del corso erogato in e-learning (testi scritti, esercizi di autoverifica, programmi di calcolo, e articoli scientifici).

Periodo di erogazione dell'insegnamento

I Semestre (Periodo I-II) e II Semestre (Periodo III-IV)

Lingua di insegnamento

Italiano

Sustainable Development Goals

SALUTE E BENESSERE